

Resolución de 17 de junio de 2010 de la Sección Cuarta del Jurado por reclamación presentada por Warner Chilcott Iberia, S.L. frente a un material promocional del medicamento Bonviva del que es responsable Roche Farma, S.A. La Sección Cuarta del Jurado estimó la reclamación y declaró vulneradas las normas 1.2, 3.1, 3.2, 4.4, y 5 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria. Roche interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 20 de julio de 2010.

Resumen de la Resolución: Warner Chilcota Iberia, S.L. vs. Roche Farma, S.A. “Bonviva®”

Resolución de 17 de junio de 2010 de la Sección Cuarta del Jurado por la que se estima la reclamación presentada por Warner Chilcott Iberia, S.L. contra Roche Farma, S.A. por incumplimiento del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria

La reclamación se formula frente a los siguientes materiales promocionales del medicamento Bonviva® (Ibandronato):

Publirreportajes o reportajes reclamados. “Diario Médico” (29/04/2009). Primera página: Mención “Publirreportaje”. Titular “Un Meta-Análisis muestra que ibandronato* reduce las fracturas no vertebrales”. Seguidamente, “En el tratamiento de la osteoporosis, la principal variable que permite afirmar que un fármaco es eficaz en su capacidad para reducir la incidencia de fracturas. Ibandronato* es un bifosfonato que muestra que en dosis alta, que incluye sus dosis comercializadas, reduce el riesgo de fracturas no vertebrales. Así lo refleja un meta- análisis publicado en Current Medical Ressearch and Opinion”. Inmediatamente después, se describen las conclusiones del meta análisis realizado por Harris (*Harris ST, Blumetals WA, Miller PD. Ibandronate and the risk of non-vertebral and clinical fractures in women with with postmenopausal osteoporosis: results of a meta análisis of pashe III Studies*). Acompañando al texto, en la parte derecha del reportaje se incluye un gráfico con el título “El tiempo hasta las fracturas no vertebrales clave se alarga con Ibn a dosis altas (EAA \geq 10,8 mg) comparado con placebo”. En la parte central de la publicación destaca: “Ibandronato* consigue reducir el riesgo de las fracturas no vertebrales clave en un 34%”. En la parte inferior figura un faldón con el logotipo de “Bonviva Ácido Ibandrónico”, seguido del mensaje: “sólo 1 comprimido al mes”, y la aclaración: “1.- Ficha técnica Bonviva 150 mg. Comp. Roche 2009”. Los logotipos de “GlaxoSmithkline” y “Roche”. Segunda página: Ficha técnica del medicamento Bonviva 150 mg. Comprimido recubierto con película.

El segundo material publicado en “Gaceta Médica” (27/04/2009), consiste en un material idéntico en contenido al descrito anteriormente. Bajo el título “Estudio/Nuevos resultados en el tratamiento de la osteoporosis” aparecen el mismo titular, las mismas alegaciones, gráfica y ficha técnica que en el publicado en la edición “Diario Médico”, con la única salvedad de la ausencia del término “Publirreportaje” (el cual no aparece en esta publicación); en su lugar, debajo del subtítulo y antes del texto del artículo, leemos: “Redacción Madrid”.

El tercer material fue publicado en la edición “Gaceta Médica” (semana del 4 al 10 de mayo de 2009) bajo el título “Estudio/Nuevos resultados en el tratamiento de la osteoporosis”. Titular: “Un nuevo meta-análisis muestra que Ibandronato* reduce las fracturas no vertebrales”. Debajo, podemos leer: “Nuevos datos muestran que Ibandronato* a dosis altas, que incluye sus dosis comercializadas, reduce significativamente el riesgo de fracturas no vertebrales en un 28% en comparación con ibandronato diario. Este meta análisis, publicado en Osteoporosis International en 2009, ofrece el primer nivel de evidencia

científica al haber sido realizado con datos individuales de pacientes, procedentes de los ensayos clínicos aleatorizados”. Inmediatamente después, bajo el mensaje: “Redacción Madrid”, se describen las conclusiones del meta análisis realizado por Cranney (Cranney A. Wells GA, Yetisir E, Adami S. Cooper C Delmas PD et. Al. (2009). Ibandronate for the prevention of non-vertebral fractures: a pooled análisis of individual patient data. Osteoporos Inc. 2009; 20 (2): 291-7). En la parte central de la publicación destacan los siguientes mensajes: “Ibandronato* consigue reducir el riesgo de las fracturas no vertebrales en un 38%” y “Ibandronato* en intervalos mensuales reduce significativamente las fracturas no vertebrales versus ibandronato diario”. En la parte inferior figura un faldón con el logotipo de “Bonviva Ácido Ibandrónico”, seguido del mensaje: “sólo 1 comprimido al mes”, y la llamada: “1.- Ficha técnica Bonviva 150 mg. Comp. Roche 2009”. Finalmente, en el margen inferior aparecen los logotipos de “GlaxoSmithkline” y “Roche”. Segunda página: Ficha técnica del medicamento Bonviva 150 mg. Comprimido recubierto con película.

Son igualmente objeto de reclamación varios paneles promocionales de Bonviva utilizados en el Congreso SAMEN (marzo 2010). El primero de los paneles dice: “Bonviva ácido Ibandrónico”, a continuación, leemos: “Reducción del riesgo de nuevas fracturas no vertebrales a los 3 años en un subgrupo de alto riesgo 1,2”. Debajo, continúa el texto: “Datos obtenidos a partir de un subgrupo de pacientes de alto riesgo (T-score del cuello femoral < -3,0) dentro de la población general del estudio BONE no se observó una reducción del riesgo de fracturas no vertebrales”. En la parte baja del cartel: “Reducción de fracturas no vertebrales 1,2” seguido del porcentaje: “69%”.

El segundo panel aparece el nombre del medicamento seguido de: “Reducción del riesgo de nuevas fracturas vertebrales morfométricas a los 3 años 1,2”. Inmediatamente después: “Resultados del estudio BONE: estudio aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, de 3 años de duración que incluyó a 2.946 mujeres posmenopáusicas con un valor T-Score de la OMO < 2,0 que hubieran tenido de 1 a 4 fracturas vertebrales”. “Reducción de fracturas vertebrales 1,2” seguido del porcentaje: “62%”.

En el tercer panel, bajo el nombre del medicamento promocionado, leemos: “Nuevos datos en la reducción de fracturas no vertebrales 1”. El texto continúa diciendo: “Meta análisis realizado con datos individuales de pacientes 1”. A continuación: “Bonviva en intervalos mensuales redujo significativamente las fracturas no vertebrales versus Bonviva diario (* p= 0,038)”. En la parte baja del cartel, aparece el porcentaje: “38%” y un texto de imposible lectura en la copia aportada por la parte reclamante.

El Jurado apreció una infracción de las normas 4.4 y 5 en relación con los reportajes no identificados como publicidad, por no constar claramente el patrocinador, y que dicho material no se presenta como un asunto editorial independiente. Asimismo, el Jurado concluyó que las referencias a la reducción de fracturas no vertebrales contravienen la norma 1.2 (compatibilidad con la Ficha Técnica). El Jurado también declaró vulnerado el principio de objetividad (norma 3.1) por cuanto los enunciados sobre la reducción de fracturas no vertebrales están formulados de forma susceptible de inducir a error a los destinatarios, así como las normas 3.2 (material gráfico) y 3.4 (referencia a estudios).

II. Recurso de alzada

Roche Farma interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 20 de julio de 2010.

Texto completo de la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado:
Warner Chilcota Iberia, S.L. vs. Roche Farma, S.A. “Bonviva®”



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En Madrid, a 17 de junio de 2010, reunida la Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Luís Antonio Velasco San Pedro, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la compañía WARNER CHILCOTT IBERIA, S.L. contra una publicidad de la que es responsable ROCHE FARMA, S.A. (en adelante Roche), emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 8 de abril de 2010 la compañía Warner Chilcott Iberia S.L. (en lo sucesivo, Warner) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra varios materiales promocionales del producto Bonviva ® del que es responsable la compañía Roche Farma S.A. (en lo sucesivo, Roche).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 29 de abril la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol del correspondiente expediente, de acuerdo con el Convenio suscrito entre FARMAINDUSTRIA y AUTOCONTROL y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

2.- La reclamación se formula frente a tres reportajes o publirreportajes; dos de ellos, de contenido idéntico, basados en el Meta-análisis de Harris se publicaron casi de forma simultánea, uno de ellos en "Diario Médico", (calificado como "publirreportaje" y publicado el 29 de abril de 2009), y el otro en la edición "Gaceta Médica" (calificado, según la reclamante, como contenido editorial, en el nº 287 del 27 de abril al 3 de mayo de 2009). El tercer publirreportaje o reportaje reclamado, basado en el Meta-análisis de Carnney, se publicó en la edición "Gaceta Médica" identificado igualmente según Warner como contenido editorial en el nº 288 del 4 al 10 de mayo de 2009.

Así mismo, son objeto de esta reclamación varios elementos publicitarios empleados por Roche en su stand del último Encuentro Nacional de Salud y Medicina de la Mujer (SAMEN).

Respecto de los publirreportajes o reportajes reclamados, el publicado el día 29 de abril de 2009 en la edición "Diario Médico", está compuesto por dos páginas; la primera cara consiste en un texto en cuya parte superior derecha consta la indicación: "*Publirreportaje*". A continuación, destaca el siguiente titular "*Un Meta-Análisis muestra que ibandronato* reduce las fracturas no vertebrales*". Seguidamente, leemos "*En el tratamiento de la osteoporosis, la principal variable que permite afirmar que un fármaco es eficaz en su capacidad para reducir la incidencia de*

fracturas. Ibandronato es un bifosfonato que muestra que en dosis alta, que incluye sus dosis comercializadas, reduce el riesgo de fracturas no vertebrales. Así lo refleja un meta-análisis publicado en Current Medical Research and Opinion*". Inmediatamente después, se describen las conclusiones del meta análisis realizado por Harris (*Harris ST, Blumetals WA, Miller PD. Ibandronate and the risk of non-vertebral and clinical fractures in women with postmenopausal osteoporosis: results of a meta análisis of pashe III Studies*). Acompañando al texto, en la parte derecha del reportaje se incluye un gráfico con el título "El tiempo hasta las fracturas no vertebrales clave se alarga con Ibn a dosis altas (EAA \geq 10,8 mg) comparado con placebo". Así mismo, en la parte central de la publicación destaca el siguiente mensaje: "Ibandronato* consigue reducir el riesgo de las fracturas no vertebrales clave en un 34%". En la parte baja de la publicidad, aparece un faldón con el logotipo de "Bonviva Ácido Ibandrónico", seguido del mensaje: "sólo 1 comprimido al mes", y la aclaración: "1.- Ficha técnica Bonviva 150 mg. Comp. Roche 2009". Finalmente, en el margen inferior aparecen los logotipos de "GlaxoSmithkline" y "Roche". En la segunda cara, se incluye la ficha técnica del producto Bonviva 150 mg. Comprimido recubierto con película.

El segundo publirreportaje o reportaje, publicado en la edición "Gaceta Médica" el día 27 de abril de 2009, consiste en un material idéntico en contenido al descrito anteriormente. Bajo el título "Estudio/Nuevos resultados en el tratamiento de la osteoporosis" aparecen el mismo titular, las mismas alegaciones, gráfica y ficha técnica que en el publicado en la edición "Diario Médico", con la única salvedad de la ausencia del término "Publirreportaje" (el cual no aparece en esta publicación); en su lugar, debajo del subtítulo y antes del texto del artículo, leemos: "Redacción Madrid".

El tercer publirreportaje o reportaje reclamado, fue publicado en la edición "Gaceta Médica" la semana del 4 al 10 de mayo de 2009, bajo el título "Estudio/Nuevos resultados en el tratamiento de la osteoporosis". Su titular es el siguiente: "Un nuevo meta-análisis muestra que Ibandronato* reduce las fracturas no vertebrales". Debajo, podemos leer: "Nuevos datos muestran que Ibandronato* a dosis altas, que incluye sus dosis comercializadas, reduce significativamente el riesgo de fracturas no vertebrales en un 28% en comparación con ibandronato diario. Este meta análisis, publicado en Osteoporosis International en 2009, ofrece el primer nivel de evidencia científica al haber sido realizado con datos individuales de pacientes, procedentes de los ensayos clínicos aleatorizados". Inmediatamente después, bajo el mensaje: "Redacción Madrid", se describen las conclusiones del meta análisis realizado por Cranney (*Cranney A. Wells GA, Yetisir E, Adami S. Cooper C Delmas PD et. Al. (2009). Ibandronate for the prevention of non-vertebral fractures: a pooled análisis of individual patient data. Osteoporos Inc. 2009; 20 (2): 291-7*). En la parte central de la publicación destacan los siguientes mensajes: "Ibandronato* consigue reducir el riesgo de las fracturas no vertebrales en un 38%" y "Ibandronato* en intervalos mensuales reduce significativamente las fracturas no vertebrales versus ibandronato diario". En la parte baja de la publicidad, aparece un faldón con el logotipo de "Bonviva Ácido Ibandrónico", seguido del mensaje: "sólo 1 comprimido al mes", y la llamada: "1.- Ficha técnica Bonviva 150 mg. Comp. Roche 2009". Finalmente, en el margen inferior aparecen los logotipos de "GlaxoSmithkline" y "Roche". En la segunda cara, se incluye la ficha técnica del producto Bonviva 150 mg. Comprimido recubierto con película.

Por otro lado, son objeto de reclamación varios soportes promocionales de Bonviva utilizados en el Congreso SAMEN, el pasado 4 de marzo de 2010. El primero de los soportes publicitarios, consiste en un cartel en formato vertical, en cuya parte superior consta el nombre del producto promocionado: "Bonviva ácido Ibandrónico", a continuación, leemos: "Reducción del



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

riesgo de nuevas fracturas no vertebrales a los 3 años en un subgrupo de alto riesgo 1,2". Debajo, continúa el texto: "Datos obtenidos a partir de un subgrupo de pacientes de alto riesgo (T-score del cuello femoral < -3,0) dentro de la población general del estudio BONE no se observó una reducción del riesgo de fracturas no vertebrales". Finalmente, en la parte baja del cartel se concluye: "Reducción de fracturas no vertebrales 1,2" seguido del porcentaje: "69%".

El segundo soporte publicitario reclamado, consiste en un panel en cuya parte superior aparece el nombre del producto. Debajo, leemos el mensaje: "Reducción del riesgo de nuevas fracturas vertebrales morfométricas a los 3 años 1,2". Inmediatamente después, aparece el siguiente texto: "Resultados del estudio BONE: estudio aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, de 3 años de duración que incluyó a 2.946 mujeres posmenopáusicas con un valor T-Score de la OMO < 2,0 que hubieran tenido de 1 a 4 fracturas vertebrales". Inmediatamente después, leemos: "Reducción de fracturas vertebrales 1,2" seguido del porcentaje: "62%".

En el tercer panel, bajo el nombre del producto promocionado, leemos: "Nuevos datos en la reducción de fracturas no vertebrales 1". El texto continúa diciendo: "Meta análisis realizado con datos individuales de pacientes¹". A continuación, continúa el texto: "Bonviva en intervalos mensuales redujo significativamente las fracturas no vertebrales versus Bonviva diario (* p= 0,038)". En la parte baja del cartel, aparece el porcentaje: "38%" y un texto de imposible lectura en la copia aportada por la parte reclamante.

3.- En su escrito de denuncia, Warner expone que se ha producido una vulneración del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios. Sostiene la compañía denunciante que el laboratorio Roche ha difundido una serie de mensajes promocionales no veraces y engañosos acerca del producto Bonviva®.

Concretamente, entiende la reclamante que los materiales promocionados de Roche infringen el Código deontológico de Farmaindustria en los siguientes aspectos:

No adecuación al contenido de la ficha técnica: Entiende la reclamante que todos los materiales promocionales objeto de la denuncia, incumplen la Norma 1.2 del Código, ya que todos ellos trasladan el mensaje de la eficacia del producto en fracturas no vertebrales, cuando, de la ficha técnica del producto Bonviva se desprende que "la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida".

Warner expone en su escrito las razones por las que considera que se produce este incumplimiento. Explica que las Directrices de la EMEA de 2001 distinguían entre una indicación de prevención de la Osteoporosis posmenopáusica, y otra de tratamiento de la misma, posibilitando, desde un punto de vista regulatorio, que los medicamentos tuvieran distintas indicaciones según la eficacia demostrada en los ensayos clínicos. Y estos ensayos tenían condiciones de realización y de resultados mínimos distintas ya se tratara de la indicación prevención o de la indicación tratamiento. Para esta segunda indicación, eran necesarios ensayos clínicos sobre fracturas, debiendo conseguirse resultados tanto en la zona vertebral, como en cadera.

De esta manera, entiende la reclamante que aunque se pedía información sobre la eficacia en ambas zonas, vertebral y cadera, el medicamento podía autorizarse demostrando eficacia solamente en una de ellas, debiendo exponerse esta circunstancia esencial



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

expresamente en el apartado de indicaciones de la ficha técnica. Y esto es lo que, según Roche, sucede con el producto Bonviva, el cual, en el redactado original de la ficha técnica, en su apartado de indicaciones técnicas, establecía: *“Bonviva está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para reducir riesgo de fracturas vertebrales. No se conoce su eficacia en las fracturas del cuello femoral”*.

Tras las Directrices de la EMEA de 2006, explica Warner cómo la indicación pasa a ser única, no distinguiéndose entre indicación para prevención e indicación para tratamiento. Sin embargo, considera Warner, citando varias fichas técnicas de medicamentos aprobados con posterioridad a dicha fecha, que pese a que la indicación ha pasado a ser única, esto no afecta en modo alguno a que, dentro de la indicación genérica tratamiento, se puedan seguir realizando limitaciones y advertencias en atención a la eficacia antifractura demostrada mediante los correspondientes ensayos clínicos. Y nuevamente, entiende la reclamante que la indicación del producto Bonviva está limitada ya que, aunque se modificó la primera frase del apartado 4.1 de la ficha técnica relativa a la indicación del producto, (*“tratamiento para la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fractura. Se ha demostrado una reducción en el riesgo de fracturas vertebrales, la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida”*), esto se debe al cambio en la redacción de las Directrices, pero no a que Roche haya logrado nuevos datos extraídos a través de ensayos clínicos, que demuestren la eficacia del producto en las fracturas no vertebrales, por lo que la indicación, pese a ser única, queda limitada.

En segundo lugar, entiende Warner que al no incluirse referencia alguna acerca de la trascendente mención contenida en la ficha técnica de Bonviva, todos los materiales promocionales infringen la norma 2.1 a) del Código de Farmaindustria, que establece esa obligación de inclusión de la información esencial en los materiales promocionales.

Así mismo, Warner establece en su escrito que las piezas publicitarias reclamadas vulneran las normas 3.1, 3.2 y 3.4 del Código, al ser contrarias al principio de veracidad y constituyendo, por las mismas razones, piezas de publicidad engañosa ilícita, todo ello por los siguientes motivos:

- Por no tener acreditada Bonviva eficacia en la reducción de la incidencia de fractura de cadera, entendiendo que la referencia realizada respecto de la eficacia de las fracturas no vertebrales, infringe la norma 3.1.
- Por extraer conclusiones y alegaciones que constituyen el propio mensaje principal de la actividad promocional de dos estudios (el Meta-análisis de Harrys y el Meta-análisis de Carre) que, según la reclamante, no prueban dichas conclusiones y alegaciones. Por ello, Warner alega que todos los materiales promocionales infringen la norma 3.1 del Código, al infringirse la obligación de basar la promoción en información científica adecuada y reflejarla claramente sin inducir a confusión.
- Se entiende también infringida la norma 3.2 del Código, al presentar los resultados del estudio BONE respecto de eficacia vertebral al mismo nivel gráfico que los resultados del análisis post hoc de pacientes de mayor riesgo y que los resultados del Meta-análisis de Harris,

induciéndose con ello a confusión sobre el nivel de acreditación de ambos tipos de eficacia.

- Respecto de la norma 3.4 del Código, entiende la reclamante que resulta infringida por tres motivos: (a) por el uso que hace Roche del porcentaje de reducción extraído del Meta-análisis de Harris (34%) cuando no le es atribuible a su producto; (b) por vulneración de la prohibición de mezclar o comparar estadísticas, excepto si su fuente es un meta-análisis; entiende la reclamante que aunque el Meta-análisis de Cranney es formalmente un meta-análisis, los defectos y omisiones de que adolece le restan validez material; (c) finalmente, considera la reclamante infringida la norma 3.4 por la mezcla de datos del Estudio Bone y de datos de los Meta-análisis de Harris y Cranney en los materiales empleados en el Congreso SAMEN.

Finalmente, Warner alega que los materiales promocionales publicados en los números 287 y 288 de la edición “Gaceta Médica”, constituyen un supuesto de publicidad encubierta en infracción de las normas 4.4, 5.1, 5.2 y 5.3 del Código. Y ello debido a que se presentan como contenidos editoriales al estar precedido el cuerpo de ambos textos de la mención: “GM Redacción”.

Por todo lo cual, Warner solicita que:

- Se ordene a Roche la cesación en la utilización de los materiales publicitarios cuestionados, o, subsidiariamente, su modificación para evitar las infracciones denunciadas.
- Se ordene a Roche la comunicación directa por carta de la Resolución al colectivo médico, con cargo a la reclamada.
- Se imponga la correspondiente sanción pecuniaria. En este sentido, Warner considera que la actividad de Roche configura una infracción grave en grado máximo del Código.
- Se impongan a la denunciada todos los gastos administrativos del procedimiento.
- Que, habiéndose formulado oposición a una denuncia de Roche, y atendiendo a la íntima conexión existente entre ambas, la reclamante solicita que se acumulen ambos expedientes, tramitándose conjuntamente.

4.- Trasladada la reclamación a Roche, esta compañía presentó escrito de contestación en el que, tras unas consideraciones previas, defiende la corrección de los materiales promocionales denunciados.

En primer lugar responde la reclamada a la solicitud de acumulación de este caso con el expediente “Acrel III” (Roche vs. Procter & Gamble/WCI) realizada por Warner. Roche entiende que la pretendida acumulación no tiene razón de ser, toda vez que la reclamante alega su necesidad debido a la íntima conexión y la identidad de hechos subyacentes; Roche alega que no existe tal conexión, ya que los elementos objeto de la presente reclamación son distintos y de distinta naturaleza que el objeto del caso Acrel III, que se refiere a una campaña comparativa.

Entrando ya al análisis de los materiales promocionales reclamados, Roche defiende la corrección de los mismos. En sus alegaciones, la reclamada comienza haciendo una introducción



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

acerca de la osteoporosis. Inmediatamente después, menciona los tipos principales de bifosfonatos existentes en el mercado, recordando que el ibandronato, comercializado por Roche bajo la denominación de Bonviva, se comercializa en España únicamente en su presentación mensual e intravenosa.

Centrándose en las diferentes dosis existentes de ibandronato, la reclamada explica cómo los datos sobre eficacia del producto Bonviva en fracturas se obtuvieron en ensayos centrados en dosis diarias. Añade que las autoridades sanitarias permiten utilizar los datos de eficacia de la dosis diaria para conseguir la autorización de dosis en intervalos más amplios, exigiendo ensayos que comparen la eficacia en términos de Densidad Mineral Ósea (DMO) y demuestren que la nueva dosis no es menos eficaz que la ya autorizada. Así pues, defiende la reclamada que no se exigen ensayos clínicos sobre eficacia antifractura de la nueva dosificación, constituyendo los Meta-análisis una novedad al ser la primera vez que un estudio demuestra eficacia en fracturas no vertebrales.

Respecto de los hechos denunciados, la reclamada argumenta que Warner, en su escrito de reclamación, no identifica claramente qué es lo que denuncia acerca de los artículos sobre los meta-análisis y sobre los carteles del stand. Entiende Roche que la reclamante ha utilizado prácticamente la misma denuncia que se refería a cuatro materiales de otro tipo y con otro contenido, que fue inadmitida por la Comisión Deontológica.

En relación con los publrreportajes denunciados, entiende Roche Farma que la naturaleza publicitaria de los mismos no ofrece lugar a dudas, toda vez que en uno de ellos se destaca la palabra "Publrreportaje", y en los otros dos se adopta la forma habitual de los publrreportajes sobre medicamentos en esa publicación médica (Gaceta Médica), sin identificar a un periodista como autor y acompañándolo con la identificación clara de los laboratorios que comercializan los correspondientes productos, con referencias bibliográficas y con la ficha técnica. Así, respecto del contenido de los publrreportajes, la reclamada los asume como propios considerando su contenido absolutamente lícito y rechazando en cualquier caso, que se trate de publicidad encubierta. Sin perjuicio de lo cual refiere que no ha contratado, financiado, ni organizado directa ni indirectamente ninguno de los artículos o reportajes, sino que éstos han sido gestionados por la compañía GlaxoSmithKline.

A continuación, Roche defiende la licitud de todos los materiales promocionales reclamados distinguiendo cada uno de ellos:

Roche comienza mencionando el primero de los publrreportajes, aparecido tanto en la edición "Diario Médico" como en la publicación "Gaceta Médica", elaborados a partir del meta-análisis de Harris:

En primer lugar, Roche alega que el referido publrreportaje refleja fielmente las conclusiones y circunstancias del Meta-análisis de Harris, entendiendo que la reclamada se ha dedicado a atacar a los científicos autores del mismo. Tras defender el prestigio y la profesionalidad de los autores del estudio, Roche explica que las críticas de Warner se centran en dos puntos:

En cuanto a las críticas de Warner al trabajo de Harris porque el meta-análisis llega a conclusiones significativas en un parámetro para el que los estudios individuales incluidos no llegaban a conclusiones significativas, se defiende Roche explicando que en



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

ocasiones, los ensayos clínicos no pueden llegar a conclusiones sobre determinados parámetros porque el número de pacientes incluidos en el ensayo no es suficiente para ello; según Roche, esta situación es típica del parámetro de fractura no vertebral, así como del parámetro de rotura de cadera en los ensayos clínicos acerca de los tratamientos de osteoporosis. De esta manera, Roche alega que los meta-análisis son estudios que, tras revisar los estudios disponibles, seleccionar los apropiados, acceder a los datos de cada participante, homogeneizarlos, ajustarlos y procesarlos, consiguen una población más alta en la que es posible que se alcancen conclusiones significativas. Roche diferencia los meta-análisis de los estudios que son una mera revisión de la evidencia científica sobre un medicamento o cuestión, entendiéndolo que los meta-análisis tienen un nivel de evidencia mucho más alto y especialmente reconocido.

Respecto de la crítica de Warner al trabajo de Harris por ocultar el dato de eficacia en fractura no vertebral de la dosis diaria de ibandronato, y en cambio llegar a conclusiones sobre las dosis más altas, se defiende Roche argumentando que el meta-análisis partía de la hipótesis de que las dosis incrementadas de ibandronato que suponen las dosis mensual e intravenoso son más eficaces y podrían alcanzar datos significativos en reducción de fractura no vertebral. En cuanto a la dosis diaria, explica Roche que en el trabajo se estudió como dosis media, en función de la cantidad de principio activo que recibe anualmente un paciente, no llegando a conclusiones con significación estadística. Por eso, Roche alega en su escrito de contestación que la conclusión del estudio se refiere a la significativa reducción de fracturas no vertebrales observadas en el estudio con dosis altas, y no al dato no significativo sobre la dosis diaria. Ante el argumento de Warner de que el producto de Roche es el ibandronato en dosis diaria (primero que fue autorizado), se defiende Roche diciendo que las dosis altas (mensual e intravenosa) son las únicas presentaciones disponibles en España.

A continuación, Roche pasa a defender en su escrito la crítica de Warner por el título y el subtítulo del publipreportaje: *“Un Meta-Análisis muestra que ibandronato* reduce las fracturas no vertebrales”* y *“En el tratamiento de la osteoporosis, la principal variable que permite afirmar que un fármaco es eficaz en su capacidad para reducir la incidencia de fracturas. Ibandronato* es un bifosfonato que muestra que en dosis alta, que incluye sus dosis comercializadas, reduce el riesgo de fracturas no vertebrales. Así lo refleja un meta-análisis publicado en Current Medical Research and Opinion”*. Roche defiende la corrección de los mismos, alegando que sí es cierto que el meta-análisis mencionado en la publicidad muestra una significativa reducción de la fractura no vertebral, dejando claro en el subtítulo, que dicha reducción de fracturas no vertebrales se obtiene para las dosis altas, aclarando expresamente que incluye las dos únicas presentaciones disponibles en España. De esta manera, Roche defiende la veracidad tanto del título como del subtítulo del publipreportaje, añadiendo que incluso han evitado utilizar palabras como “demostrar” (sustituyéndolas por los términos mostrar y reflejar), a pesar de que el término “demostrar” está presente en el estudio científico.

En cuanto a la crítica realizada por la reclamante según la cual, el publipreportaje sobre el meta-análisis de Harris publicita la conclusión de la reducción del 34% en fractura no vertebral, cuando ese dato no sería atribuible a su producto, se defiende Roche alegando que Warner realiza esta acusación al entender que el producto comercializado por Roche es la dosis diaria (habiéndose obtenido el dato del 34% únicamente respecto de las dosis altas).



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Roche insiste en este sentido que los únicos productos comercializados de ibandronato en España son las dosis altas (comprimido mensual e intravenosa), por lo que el dato utilizado es perfectamente atribuible a su producto.

En otro de los puntos de su escrito, se defiende Roche ante la acusación del uso de la gráfica en el que, según Warner, se compararían datos de diferentes estudios infringiendo el artículo 3.4 del Código. Roche argumenta que en realidad, la gráfica utilizada en su publicidad es un meta-análisis, no una gráfica comparativa, supuesto que entiende comprendido dentro de la excepción del propio artículo; además, añade Roche que en ningún caso se realiza una publicidad comparativa, sino que se comparan los grupos homogéneos creados a partir de analizar cada paciente individual.

Finalmente, Roche Farma responde a la acusación realizada de contrario según la cual del publizreportaje reclamado se desprendería la existencia de ensayos clínicos con ibandronato que demostrarían la reducción de fractura no vertebral, cuando tales ensayos no se han producido.

Roche alega que el publizreportaje deja perfectamente claro el tipo de estudio en el que se consiguen los datos, un meta-análisis y no ensayos clínicos, tanto a través del título, como del subtítulo, como del texto del publizreportaje.

A continuación, Roche pasa a defender la licitud del publizreportaje basado en el meta-análisis de Cranney.

En primer lugar, Roche vuelve a defender el prestigio y la profesionalidad de los autores del meta-análisis. Tras ello, la reclamada pasa a defenderse acerca de la acusación realizada en lo que se refiere al título del publizreportaje: *“Un nuevo meta-análisis muestra que Ibandronato* reduce las fracturas no vertebrales”*. Roche alega que el referido título, pese a sus similitudes con el título del publizreportaje del meta-análisis de Harris, en ningún caso pretende crear confusión induciendo al lector a creer que hay un único meta-análisis, en lugar de dos. Roche se defiende alegando que, en primer lugar, la principal diferencia existente entre ambos estudios es que el de Harris hace una comparación frente a placebo, mientras que el de Cranney lo hace frente a la dosis diaria. Y en segundo lugar, entiende Roche que el riesgo de confusión no existe, puesto que el titular del segundo publizreportaje comienza diciendo: *“Nuevo meta-análisis”*, diferenciándolo del publicado anteriormente (el de Harris).

Respecto al ataque de la difusión del dato de reducción de fractura no vertebral del 38% realizada en el referido publizreportaje, Roche se defiende alegando que ese dato es la conclusión del estudio.

En cuanto a la reclamación de los tres carteles expuestos en la reunión de la SAMEN, comienza Roche Farma su defensa alegando que en realidad, no queda claro en el escrito de reclamación qué es lo que realmente se denuncia. Tras ello, Roche defiende el tamaño de los carteles, entendiendo que era el apropiado para que fuera visible para quien transitara por el Congreso.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Inmediatamente después, Roche pasa a analizar la reclamación de incumplimiento del artículo 3.2 del Código; se defiende Roche alegando que no hay una presentación de los resultados del estudio de Bone sobre eficacia vertebral, al mismo nivel gráfico que los resultados del análisis post hoc de pacientes de mayor riesgo y que los resultados del meta-análisis de Harris. Roche argumenta que se trata de carteles distintos, cada uno de los cuales con su dato y su tipo de estudio.

En cuanto a la acusación de que los carteles reclamados generan confusión, entiende Roche que el material gráfico presentado en SAMEM es absolutamente claro y transparente, al ofrecer datos de estudios distintos en carteles diferentes y separados.

En lo que respecta a la acusación de Warner acerca de que comunicar cualquier dato sobre Ibandronato en eficacia en la reducción de fractura no vertebral es promoción fuera de indicación, se defiende Roche alegando dos cuestiones principales:

- En primer lugar, entiende que dicha acusación es malintencionada, pues se trata de un argumento que, según la reclamada, ha fracasado hasta 2006 tanto en Tribunales como en órganos deontológicos. Roche hace una argumentación a este respecto entendiendo que el segundo párrafo del apartado 4.1 de la ficha técnica de Ibandronato (“*se ha demostrado una reducción en el riesgo de fracturas vertebrales, la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida*”), no se trata de una indicación terapéutica, sino de un *Study endpoints*, que no limita la indicación, la cual es única: “Tratamiento de la osteoporosis”.
- En segundo lugar, entiende Roche que la referida cuestión quedó zanjada en 2006, momento en el que se introdujeron cambios en la ficha técnica de Ibandronato que, para la reclamada, cierran la puerta a toda discusión, al entender que se establece una indicación única en la que se elimina la indicación “prevención”, se refleja la indicación única posible, en el primer párrafo sin ningún tipo de limitación y se llevan los “resultados de los estudios” a un segundo párrafo independiente.

Respecto de la infracción de la norma 2.1 a) del Código, al omitir información esencial de la ficha técnica vigente consistente en que “*la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida*”, entiende la reclamada que la referida información no limita la indicación de Ibandronato, sino que es una información que, por ser relevante, ha querido ser destacada por las autoridades sobre los resultados de los ensayos clínicos realizados. Por lo tanto, entiende la reclamada que difundir nuevos datos sobre eficacia en fracturas de cuello femoral o, como es el caso, sobre eficacia en fractura de cadera, no supone ninguna contraindicación con la ficha técnica.

No obstante lo anterior, entiende Roche que los elementos denunciados cumplen la exigencia de la norma 2.1 a) del Código, ya que en la segunda página de cada publirreportaje se publica la “ficha técnica reducida”, que transcribe en los tres casos íntegramente el apartado 4.1 de la ficha técnica, incluyéndose la mención de que “*la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida*”.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Respecto a los carteles del stand, la reclamada hace constar que en todos sus stands, siempre hay ejemplares disponibles de la ficha técnica de ibandronato.

Finalmente la reclamada, tras analizar el informe del Profesor Torres aportado de contrario como Anexo 36, se opone a la práctica de la pericial adicional solicitada por Warner al entender que la supuesta especial complejidad del objeto de la denuncia, no es tal, alegando el artículo 8.2 del Reglamento de los Órganos de Control para que no sea admitida su realización.

Por todo lo anterior, Roche Farma solicita que se desestime en su integridad la denuncia presentada por Warner, reconociendo expresamente que la referida denuncia es manifiestamente infundada.

5.- A solicitud de Warner, con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una comparencia oral en la que las partes expusieron y aclararon sus respectivas alegaciones.

Asimismo, y teniendo en cuenta la especial naturaleza del producto anunciado y el hecho de que el material publicitario reclamado se dirige específicamente a profesionales médicos, la Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad consideró oportuna la colaboración de un experto independiente, que asesoró al Jurado en el análisis de la presente controversia.

II. Fundamentos deontológicos.

1.- Antes de abordar la corrección de los materiales denunciados en relación con el contenido del mensaje que transmiten, conviene precisar si todos los materiales descritos revisten carácter promocional, así como el alcance subjetivo de la responsabilidad que de ellos se deriva.

Esta primera precisión viene demandada por cuanto han sido publicados sendos materiales en dos números de Gaceta Médica respecto de los cuales se discute si son presentados como contenido editorial o si por el contrario poseen claramente la apariencia de material promocional.

La compañía reclamada sostiene que la naturaleza publicitaria de los mismos no ofrece lugar a dudas, dado que se adopta la forma habitual de los publrreportajes sobre medicamentos en Gaceta Médica, no se identifica a un periodista como autor y se acompaña con la identificación clara de los laboratorios que comercializan los correspondientes productos, con referencias bibliográficas y con la ficha técnica.

2.- Pues bien, esta Sección del Jurado, tras un análisis de los materiales no puede compartir los argumentos expuestos por la reclamada. Es oportuno destacar al respecto que el texto de los materiales publicados responde al formato de artículo periodístico sin ir acompañado de las menciones “publicidad” o “publrreportaje” u otras de significado equivalente para los lectores. Es más el propio texto, aun no estando firmado por concreto periodista viene identificado como contenido de “redacción”. Y, por lo demás, la circunstancia de que aparezcan en la parte inferior de la página un anuncio de Bonviva en el que se menciona a los laboratorios GlaxoSmithKline y Roche no puede ser considerado por sí sólo suficiente para clarificar el carácter publicitario del cuerpo principal en las circunstancias descritas. Es más, la presencia de



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

este anuncio inferior podría verse como la explicación de la inserción a continuación de la Ficha Técnica del medicamento.

En un caso previo de similar formato, ya concluyó el Jurado estimando insuficiente la identificación del material como material publicitario (véase Resolución de 1 de julio de 2009 de la Sección Primera del Jurado confirmada por la Resolución de Pleno de 30 de julio del mismo mes. Asunto Unidad de Supervisión Deontológica vs. Procter&Gamble Pharmaceuticals Iberia, S.L. “Acrel-Risedronato”)

3.- Tras esta primera aproximación debemos recordar el contenido de las normas deontológicas de Farmaindustria que regulan esta materia:

4.4. En todo el material relativo a medicamentos y a sus usos que esté patrocinado por una compañía farmacéutica tiene que constar claramente el patrocinador.

5.1. Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real.

5.2 Cuando una compañía financie, asegure u organice directa o indirectamente la publicación de material promocional en periódicos o revistas, debe constar expresamente que dicho material no se presenta como un asunto editorial independiente, debiendo aparecer la compañía patrocinadora en lugar visible.

5.3 Cualquier material relativo a los medicamentos y sus usos, sea o no de naturaleza promocional, que sea patrocinado por una compañía debe indicar claramente que ha sido patrocinado por esa compañía.

Como gráficamente argumentó el Jurado en el asunto citado, la determinación de si nos encontramos ante una infracción de alguna de las normas transcritas requiere dilucidar si el material promocional permite a sus destinatarios identificar claramente su naturaleza promocional y, asimismo, si figura con claridad el laboratorio patrocinador.

Al respecto debemos manifestar que las obligaciones deontológicas recogidas en las normas 4 y 5 del Código de Farmaindustria, no solamente implican que un análisis exhaustivo y detenido del material permita alcanzar la conclusión de que se trata de un material promocional vinculado a un laboratorio; por el contrario, las citadas normas exigen que *conste claramente el patrocinador, y que conste expresamente que dicho material no se presenta como un asunto editorial independiente.*

Al igual que en el precedente que traemos a colación, también ahora figura a modo de faldón un anuncio con la mención de los laboratorios, pero en ningún momento se hace constar que a dichos laboratorios sea atribuible la autoría o responsabilidad del contenido previo que se presenta como contenido de “redacción”. Estas circunstancias implican a nuestro juicio una infracción de las normas 4.4 y 5 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

5.- Entrando ya en el examen de la corrección del contenido de los mensajes promocionales, esta Sección del Jurado estima que la controversia pivota principalmente sobre su adecuación a la ficha técnica, así como su conformidad con el principio de objetividad.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Para ilustrar desde un punto de vista deontológico el debate, transcribimos a continuación los preceptos del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, que resultan directamente afectados.

1.2 Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas.

3.1. La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o de cualquier otra forma.

3.2 Todo el material gráfico, incluyendo las ilustraciones, gráficos y tablas, debe ser conforme con el contenido y espíritu del Código. Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado. Debe prestarse especial atención para asegurarse de que todo el material gráfico incluido en la promoción no induce a confusión respecto a la naturaleza del medicamento (por ejemplo, si es apropiado para su uso en niños) o a causa de un argumento o comparación (por ejemplo, por el uso de información incompleta o irrelevante estadísticamente o de escalas poco usuales).

3.4. Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos. Por reproducción fiel debe entenderse aquella que refleje con todo rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario. En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico sin clarificaciones excepto si la fuente es un meta-análisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad. No son aceptables las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión.

6.- La discrepancia entre las partes viene determinada por el alcance de la “reducción de fracturas no vertebrales” atribuida al medicamento promocionado (Bonviva®).

En efecto, tal y como recogen los Antecedentes expuestos, tanto los materiales publicados en prensa médica especializada como los diseñados para su colocación en el stand de la feria insisten en la idea de reducción de fracturas no vertebrales. Así, en todos ellos puede leerse de forma destacada *“Un Meta-Análisis muestra que ibandronato reduce las fracturas no vertebrales”*. Asimismo, en los paneles expuestos en el stand del Congreso SAMEN, se destaca el mensaje según el cual Bonviva® ácido ibandrónico reduce las fracturas no vertebrales.

Pues bien, se hace necesario recordar en primer lugar cuál es el contenido recogido en la Ficha Técnica de Bonviva®, en cuyo apartado 4.1 “Indicaciones terapéuticas” se establece lo



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

siguiente: “Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fractura (ver sección 5.1). Se ha demostrado una reducción en el riesgo de fracturas vertebrales, la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida”.

Del texto de la Ficha Técnica se deduce claramente que el medicamento Bonviva® no ha acreditado eficacia en la fractura de cuello femoral (o fractura de cadera por lo que ahora nos interesa). Según se desprende del presente expediente, y en particular de los criterios de la EMEA, así como del propio contenido de las fichas técnicas aportadas relativas a medicamentos indicados para el tratamiento de la osteoporosis, la fractura de cuello femoral presenta una notable relevancia. Tanto es así que, tal y como hemos reflejado, las fichas técnicas especifican en el apartado de indicaciones si el medicamento en cuestión ha demostrado eficacia en la reducción de este tipo de fracturas.

Ante este panorama, a juicio de la Sección Cuarta del Jurado no resulta compatible con la Ficha Técnica de Bonviva® que el material promocional de este medicamento insista de forma destacada en su cualidad para reducir las fracturas no vertebrales cuando lo cierto es que en una de las principales fracturas no vertebrales (si no la principal, la fractura de cadera) la ficha técnica del medicamento advierte expresamente que no consta que se haya demostrado la eficacia.

En efecto, independientemente de que el medicamento Bonviva® esté indicado para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica y que ésta pueda ser considerada una única enfermedad, no es menos cierto que las autoridades sanitarias distinguen y especifican en qué tipo de fracturas han demostrado eficacia los medicamentos autorizados. Y, los materiales promocionales que examinamos no se limitan a señalar la idoneidad del medicamento para tratar la osteoporosis posmenopáusica, sino que por el contrario insisten en la reducción de fracturas no vertebrales cuando la fractura de cuello femoral está expresamente excluida (en términos de eficacia demostrada) de la Ficha Técnica.

Dicho de otro modo, resulta estéril el debate entablado por las partes en torno a si las referencias a la eficacia en fracturas no vertebrales constituyen o no referencias fuera de indicación. En efecto, aún cuando la indicación sea única (tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica), lo cierto es que la ficha técnica hace constar expresamente para el medicamento promocionado que no se ha acreditado eficacia en una de las principales fracturas no vertebrales (la fractura de cuello femoral). Pues bien, el Código de Farmaindustria (en los preceptos antes reproducidos) no se limita a ordenar que la publicidad de los medicamentos sea acorde con las indicaciones que éstos tengan reconocidas. Ordena también expresamente –al igual que la legislación vigente- que aquella publicidad se adecue al contenido de la ficha técnica. Y resulta indiscutible que no se produce esta adecuación cuando la publicidad de un medicamento se centra en destacar la eficacia de éste frente a un grupo de fracturas cuando en la ficha técnica consta que no consta la eficacia frente a una de las principales (si no la principal) fractura incluida dentro de ese grupo. Antes bien, cabría hablar en este supuesto de una publicidad radicalmente contraria y contradictoria con el contenido de la ficha técnica.

En consecuencia, esta Sección del Jurado debe concluir apreciando una infracción de la norma 1.2 del Código de Profesionales de Farmaindustria antes transcrita.

7.- En el mismo sentido expuesto, y con carácter complementario, debemos detenernos ahora en la adecuación de los materiales controvertidos al principio de objetividad.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

El principio de objetividad al que se debe acoger estrictamente la publicidad de medicamentos, no solamente exige la veracidad de las afirmaciones realizadas, sino que ésta se ha de exponer de manera honesta, a fin de asegurar que la información que reciben los profesionales sanitarios sea lo suficientemente completa como para juzgar adecuadamente el valor terapéutico de un medicamento. Pues bien, en la misma línea de las conclusiones alcanzadas en el Fundamento precedente, la Sección Cuarta del Jurado debe considerar vulnerado el principio de objetividad por cuanto los enunciados sobre la reducción de fracturas no vertebrales están formulados de forma susceptible de inducir a error a los destinatarios. Estos enunciados refieren constantemente la reducción de fracturas no vertebrales, relegando a una posición residual las aclaraciones sobre su alcance, cuando el hecho es que no se puede afirmar en términos generales la “reducción de fracturas no vertebrales” vinculada al medicamento promocionado. Por lo tanto, estima el Jurado que los materiales promocionales no ofrecen una visión lo suficientemente honesta y completa para el adecuado juicio por parte de los destinatarios. En particular, en la medida en que se pretenden reflejar los datos del Meta-análisis de Harris, sin que de éste se pueda desprender acreditada la eficacia de Bonviva® en la reducción de las fracturas no vertebrales en general, estaríamos asimismo ante una vulneración de las normas 3.1 y 3.2 del Código. Igualmente, en tanto en cuanto se incluye material gráfico en el que se mezclan datos del Meta-análisis de Harris con datos del estudio Bone de modo susceptible de inducir a error sobre el alcance de la eficacia demostrada del medicamento promocionado, hemos de apreciar también una infracción de la norma 3.4 del Código.

8.- Una vez constatada las infracciones concurrentes, corresponde al Jurado, en aplicación de la norma 21 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos, calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

Pues bien, atendiendo a los criterios contenidos en la norma 21.1 para proceder a la calificación de las infracciones, no estima esta Sección del Jurado que concurren elementos que justifiquen su calificación como grave o muy grave. Así pues, hemos de fijar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para las infracciones leves. Dentro de esta escala, entiende el Jurado que la sanción debe imponerse en un grado medio. En efecto, no cabe imponer una sanción mínima, toda vez que en el caso que nos ocupa concurren factores que lo impiden. Debe tenerse presente, en este sentido, que una de las infracciones detectadas (incompatibilidad con el contenido de la ficha técnica), tal y como ha declarado este Jurado en otras ocasiones, es una infracción de especial entidad, pues el principio de adecuación a la ficha técnica es uno de los ejes principales sobre los que pivota el régimen jurídico y deontológico de la publicidad de los medicamentos. En el caso que nos ocupa, además, no se trata de una infracción aislada. En efecto, la pluralidad de materiales centrados en destacar la eficacia del medicamento promocionado en las fracturas no vertebrales lleva a concluir que la presente publicidad se enmarca dentro de una estrategia estable específicamente encaminada a trasladar a los profesionales sanitarios un mensaje según el cual el medicamento promocionado ha demostrado su eficacia en fracturas no vertebrales, cuando lo cierto es que en la ficha técnica se hace constar que esta eficacia no ha sido demostrada en relación con la principal de estas fracturas. La pluralidad de materiales empleados por la reclamada para trasladar este mensaje incompatible con el Código, además, permite apreciar un cierto grado de intencionalidad por su parte. Y, por último, no cabe olvidar que en los materiales publicitarios examinados se ha detectado la concurrencia de varias infracciones del Código. Así las cosas, esta Sección del Jurado considera oportuno fijar la sanción en la cantidad de sesenta mil euros (60.000€).



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

9.- Por último, de conformidad con la norma 21.6, debemos acordar la imposición a Roche del pago de los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del presente procedimiento ante Autocontrol, en la medida en que ha visto rechazadas todas sus pretensiones.

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, la Sección Cuarta del Jurado de Autocontrol

ACUERDA

1º.- Estimar la reclamación presentada por la compañía Warner Chilcott Iberia S.L. contra unos materiales promocionales de los que es responsable la compañía Roche Farma S.A.

2º.- Declarar que el material promocional reclamado infringe las normas 1.2, 3.1, 3.2., 4.4, y 5 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

3º.- Instar a Roche Farma S.A. el cese del material promocional reclamado.

4º.- Imponer a Roche Farma S.A. por aplicación del artículo 21.2 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios una sanción pecuniaria de sesenta mil euros (60.000€).

5º.- Imponer a Roche Farma S.A. por aplicación del artículo 21.6 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.